

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/127 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2015. szeptember 25.)

a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelmények, valamint a csecsemők és kisgyermekek táplálásával kapcsolatos információkra vonatkozó követelmények tekintetében való kiegészítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 11. cikke (1) bekezdésére.

mivel:

- (1) A 2006/141/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó harmonizált szabályokat állapít meg a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ keretében.
- (2) A 609/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezi a 2009/39/EK irányelvet és a 2006/141/EK irányelvet. A szóban forgó rendelet általános összetételi és tájékoztatási követelményeket határoz meg az élelmiszerek különböző kategóriáira, köztük az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozóan. A Bizottságnak különös összetételi és tájékoztatási követelményeket kell elfogadnia az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozóan, figyelembe véve a 2006/141/EK irányelv rendelkezéseit.
- (3) Az anyatej-helyettesítő tápszer az egyetlen olyan feldolgozott élelmiszer, amely teljes mértékben kielégíti a csecsemők tápanyagszükségleteit életük első hónapjaiban a megfelelő kiegészítő táplálás bevezetéséig. Ezen csecsemők egészségének védelme érdekében biztosítani kell, hogy az anyatej-helyettesítő tápszer legyen az egyetlen olyan termék, amelyet az ezen időszakban való felhasználásra alkalmas termékként hoznak forgalomba.
- (4) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek alapvető összetételének ki kell elégítenie az egészséges csecsemők általánosan elfogadott tudományos adatok alapján meghatározott tápanyagigényét.
- (5) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek kifejezetten egy sérülékeny fogyasztói csoport számára kifejlesztett speciális termékek. Az ilyen termékek biztonságosságának és megfelelőségének biztosítása érdekében részletes követelményeket kell megállapítani az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek összetételére

⁽¹⁾ HL L 181., 2013.6.29., 35. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2006. december 22-i 2006/141/EK irányelve az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről, valamint az 1999/21/EK irányelv módosításáról (HL L 401., 2006.12.30., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009. május 6-i 2009/39/EK irányelve a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről (HL L 124., 2009.5.20., 21. o.).

vonatkozóan, beleértve az energiataralomra, valamint a makro- és mikrotápanyag-tartalomra vonatkozóan. Ezeknek a követelményeknek az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) által az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek alapvető összetételéről szóló véleményében ⁽¹⁾ adott legfrissebb tudományos szakvéleményen kell alapulniuk.

- (6) Az innováció és a termékfejlesztés biztosítása érdekében olyan összetevők anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekhez való önkéntes hozzáadását is meg kell engedni, amelyekre e rendelet különös követelményei nem vonatkoznak. Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek gyártásához felhasznált valamennyi összetevőnek alkalmasnak kell lennie a csecsemők számára, és alkalmasságukat szükség szerint megfelelő tanulmányokkal kell igazolni. Az élelmiszer-ipari vállalkozók feladata az alkalmasság igazolása, a nemzeti illetékes hatóságoké pedig annak eseti alapon történő elbírálása, hogy fennáll-e az alkalmasság. A megfelelő tanulmányok tervezéséről és végrehajtásáról olyan tudományos szakértői csoportok tettek közzé iránymutatást, mint az Élelmiszerügyi Tudományos Bizottság, az Egyesült Királyságbeli Committee on Medical Aspects of Food and Nutrition Policy (az élelmiszer- és táplálkozáspolitika orvosi szempontjaival foglalkozó bizottság) és a European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (Európai gyermek-gastroenterológiai, hepatológiai és táplálkozási társaság). Ezeket az iránymutatásokat figyelembe kell venni az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek gyártásakor.
- (7) A 609/2013/EU rendelet alapján a Bizottságnak a növényvédő szerek felhasználását korlátozó vagy megtiltó rendelkezéseket, valamint az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekben előforduló növényvédőszer-maradékokra vonatkozó rendelkezéseket kell elfogadnia, figyelembe véve a 2006/141/EK irányelv mellékleteiben jelenleg megállapított rendelkezéseket. A jelenlegi tudományos ismeretekkel összhangban lévő rendelkezések elfogadása nagyon időigényes, tekintettel arra, hogy a Hatóságnak több vonatkozásban, többek között a csecsemőkre és a kisgyermekekre vonatkozó toxikológiai referenciaértékek megfelelő volta tekintetében átfogó értékelést kell végeznie. Tekintettel arra, hogy a 609/2013/EU rendelet e felhatalmazáson alapuló rendelet elfogadásának határidejét 2015. július 20-ában határozta meg, a 2006/141/EK irányelv meglévő vonatkozó követelményeit ezen a ponton át kell venni. Ugyanakkor helyénvaló az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ terminológiáját alkalmazni.
- (8) A 2006/141/EK irányelv különös követelményeket állapít meg az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek előállítására szánt termékekben használt növényvédő szerekre és az ilyen élelmiszerekben előforduló növényvédőszer-maradékokra az élelmiszerügyi tudományos bizottság (ÉTB) által 1997. szeptember 19-én ⁽³⁾ és 1998. június 4-én ⁽⁴⁾ kiadott két vélemény alapján.
- (9) Az elővigyázatosság elvét követve valamennyi növényvédő szer esetében nagyon alacsony, 0,01 mg/kg szermaradék-határérték került meghatározásra. Emellett még szigorúbb határértékek kerülnek megállapításra egy kisszámú növényvédő szerre vagy növényvédőszer-metabolitra vonatkozóan, melyek esetében – a legkedvezőtlenebb beviteli körülmények között – még a 0,01 mg/kg szermaradék-határérték is a megengedhető napi bevitt (ADI) túllépő expozícióhoz vezethet a csecsemőknél és kisgyermekeknél.
- (10) Bizonyos növényvédő szerek használatának tilalma azonban nem szükségképpen biztosítaná, hogy az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek mentesek legyenek az ilyen növényvédő szerektől, mivel bizonyos növényvédő szerek tartósan fennmaradnak a környezetben, és szermaradékaikat meg lehet találni az élelmiszerekben. Ezért úgy tekintik, hogy ezeket a növényvédő szereket nem használták, ha szermaradékaik egy bizonyos szint alatt maradnak.
- (11) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszereknek meg kell felelniük az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽⁵⁾. Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek sajátos jellegének figyelembevétele, valamint az anyatejjel való táplálás ösztönzése és védelme érdekében ennek a rendeletnek adott esetben kiegészítéseket és felmentéseket kell meghatároznia az általános szabályokhoz képest.

⁽¹⁾ EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (EFSA – diétás termékek, táplálkozás és allergiák tudományos testülete, NDA), 2014. Tudományos vélemény az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek alapvető összetételéről. EFSA Journal 2014;12(7):3760.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009. október 21-i 1107/2009/EK rendelete a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).

⁽³⁾ Az élelmiszerügyi tudományos bizottság véleménye a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt élelmiszerekben lévő növényvédő szerekre vonatkozó, 0,01 mg/kg-ban megállapított szermaradék-határértékről (kelt 1997. szeptember 19-én).

⁽⁴⁾ További tanács az élelmiszerügyi tudományos bizottság 1997. szeptember 19-i, a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt élelmiszerekben lévő növényvédő szerekre vonatkozó, 0,01 mg/kg-ban megállapított szermaradék-határértékről szóló véleményéről (amelyet az Élelmiszerügyi Tudományos Bizottság 1998. június 4-én fogadott el).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2011. október 25-i 1169/2011/EU rendelete a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról, az 1924/2006/EK és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 87/250/EGK bizottsági irányelv, a 90/496/EGK tanácsi irányelv, az 1999/10/EK bizottsági irányelv, a 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 2002/67/EK és a 2008/5/EK bizottsági irányelv és a 608/2004/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 304., 2011.11.22., 18. o.).

- (12) Tekintettel arra, hogy az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek milyen különleges szerepet kapnak a csecsemők étrendjében, fontos biztosítani, hogy a harmadik országokba exportált termékek – az importáló ország által megállapított vagy elfogadott vonatkozó külön rendelkezések hiányában – a szülők és gondozók számára könnyen érthető nyelven szolgáttassanak információkat az ételminzerről.
- (13) Tekintettel arra, hogy az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek eltérő szerepet játszanak a csecsemők étrendjében, olyan rendelkezéseket indokolt megállapítani, amelyek megkövetelik, hogy egyértelműen meg lehessen őket különböztetni, és ezáltal el lehessen kerülni az összetéveszthetőség kockázatát.
- (14) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek tápértékjelölése mind a szülők és gondozók, mind a fogyasztásukat javasoló egészségügyi szakemberek számára alapvető fontosságú a tápszerek megfelelő felhasználásának biztosítása érdekében. Ezen oknál fogva, valamint annak érdekében, hogy teljesebb tájékoztatást nyújtson, a tápértékjelölésnek az 1169/2011/EU rendeletben előírtakon kívül egyéb adatokat is tartalmaznia kell. Emellett az 1169/2011/EU rendelet V. mellékletének 18. pontjában meghatározott felmentés nem alkalmazható, és a tápértékjelölést a csomag vagy tárolóedény méretétől függetlenül valamennyi anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszer esetében kötelezővé kell tenni.
- (15) Az 1169/2011/EU rendelet 30. cikkének (2) bekezdése tartalmazza azon tápanyagok korlátozott listáját, amelyeket önkéntes alapon fel lehet venni az ételminzerek tápértékjelölésébe. A szóban forgó cikk nem terjed ki az összes olyan anyagra, amelyet az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekhez hozzá lehet adni. A jogi egyértelműség érdekében indokolt világosan megállapítani, hogy az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek tápértékjelölése tartalmazhat ilyen anyagokat. Ezenkívül egyes esetekben a termék fehérje-, szénhidrát- és zsírtartalmára vonatkozó részletesebb információk további hasznos információkat jelenhetnek a szülők, a gondozók és az egészségügyi szakemberek számára. Az ételminzser-ipari vállalkozóknak ezért lehetőséget kell biztosítani arra, hogy ezeket az információkat önkéntes alapon megadják.
- (16) A termékek összehasonlításának megkönnyítése érdekében az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek tápértékjelölését a gyártó utasításainak megfelelő elkészítést követően fogyasztásra kész ételminzser 100 ml-ére vonatkozóan kell kifejezni.
- (17) Az anyatej-helyettesítő tápszer olyan ételminzser, amelyet csecsemők általi fogyasztásra szánnak életük első hónapjaiban, és amely önmagában kielégíti e csecsemők táplálkozási igényeit a megfelelő kiegészítő táplálás bevezetéséig. Az anyatej-helyettesítő tápszerek energiaértékére és tápanyagmennyiségére vonatkozó tápérték-információknak a napi beviteli referenciaértékek százalékában való megadása félrevezetné a fogyasztókat, ezért az nem megengedhető. Az anyatej-kiegészítő tápszer ellenben olyan ételminzser, amelyet csecsemők általi fogyasztásra szánnak a megfelelő kiegészítő táplálás bevezetését követően, és amely a fő folyadékfelelet alkotja a csecsemők fokozatosan változatosabbá váló étrendjében. Ezen oknál fogva, valamint az egyéb olyan ételminzserrel való összehasonlítás biztosítása érdekében, amelyeket fel lehet venni az így táplált csecsemők étrendjébe, az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó tápérték-információknak a napi beviteli referenciaértékek százalékában való megadása megengedhető. Tekintettel arra, hogy az egészséges csecsemők táplálkozási igényei eltérnek a felnőttek igényeitől, az 1169/2011/EU rendeletben a felnőtt lakosság vonatkozásában megállapított napi beviteli referenciaértékek alkalmazása félrevezetné a fogyasztókat, ezért az nem megengedhető. Az anyatej-kiegészítő tápszerek esetében a tápérték-információknak csak a korosztály vonatkozásában megfelelő beviteli referenciaérték százalékában való megadása megengedhető.
- (18) A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások az ételminzser-ipari vállalkozók által a kereskedelmi kommunikációban önkéntes alapon, az 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ szabályainak megfelelően használt promóciós eszközök. Tekintettel arra, hogy az anyatej-helyettesítő tápszerek milyen különleges szerepet játszanak a csecsemők étrendjében, a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások alkalmazását az anyatej-helyettesítő tápszerek esetében nem szabad megengedni.
- (19) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek laktóztartalmára vagy laktózmentességére vonatkozó nyilatkozatok hasznos információt jelenthetnek a szülők és a gondozók számára. Ezért az ilyen nyilatkozatokra vonatkozóan indokolt szabályokat megállapítani, amelyeket a piacon a jövőben bekövetkező fejleményeket figyelembe véve felül lehet vizsgálni.
- (20) Ez a rendelet új követelményként bevezeti a dokozahexénsav (DHA) anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekhez való kötelező hozzáadását, miként a Hatóság az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek alapvető összetételére vonatkozó véleményében a közelmúltban javasolta. Tekintettel arra, hogy a 2006/141/EK irányelv engedélyezte a DHA tápszerhez önkéntes alapon történő hozzáadását, valamint hogy a szülők és gondviselők ismerik a DHA anyatej-helyettesítő tápszerben való jelenlétére tekintetében a tápanyag-összetételre vonatkozó állítást, amelynek az alkalmazását a szóban forgó irányelv engedélyezte, a félreértések

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 20-i 1924/2006/EK rendelete az ételminzserrel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról (HL L 404., 2006.12.30., 9. o.).

elkerülése végett engedélyezni kell az élelmiszer-ipari vállalkozók számára, hogy korlátozott ideig még az e rendeletben előírt nyilatkozattal utaljanak a DHA anyatej-helyettesítő tápszerben való jelenlétére. Fontos azonban, hogy a szóban forgó nyilatkozat teljes körű tájékoztatást nyújtson a fogyasztóknak arról, hogy a DHA valamennyi forgalomban lévő anyatej-helyettesítő tápszerben kötelezően jelen van.

- (21) A 2006/141/EK irányelv már több éve engedélyezi a fehérjehidrolizátumok fehérjeforrásként való alkalmazását az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekben, és a fehérjehidrolizátumok tápszergyártásban való felhasználása széles körben elterjedt a piacon. Ez különösen arra vezethető vissza, hogy az említett irányelv a benne meghatározott bizonyos feltételek mellett engedélyezi a fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszerek tekintetében olyan, egészségre vonatkozó állítás alkalmazását, amely az ilyen tápszernek a tejfehérje-allergia kialakulása kockázatának csökkentésében játszott szerepét írja le. A Hatóság az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek alapvető összetételére vonatkozó véleményében megjegyezte, hogy minden egyes, fehérjehidrolizátumot tartalmazó tápszer biztonságosságát és alkalmasságát klinikai értékelés révén kell megállapítani, és hogy eddig mindössze egy, részlegesen hidrolizált tejsavófehérjét tartalmazó tápszer kapott pozitív értékelést. A Hatóság azt is megállapította, hogy klinikai vizsgálatok szükségesek annak igazolásához, hogy egy bizonyos tápszer csökkenti-e, és ha igen, milyen mértékben csökkenti az allergia rövid és hosszú távú klinikai megnyilvánulásának kockázatát a nem szoptatott, veszélyeztetett csecsemőkben. Figyelembe véve a Hatóság véleményét, a fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek forgalomba hozatala csak akkor engedélyezhető, ha összetételük megfelel e rendelet követelményeinek. A szóban forgó követelményeket naprakésszé lehet tenni annak érdekében, hogy engedélyezni lehessen egy olyan, fehérjehidrolizátumokból gyártott tápszer forgalomba hozatalát, amelynek összetétele eltér egy már pozitívan értékelt tápszer összetételétől, miután a Hatóság eseti alapon értékelte annak biztonságosságát és alkalmasságát. Emellett, amennyiben a tanulmányok alapján bebizonyosodik, hogy egy fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszer csökkenti a tejfehérje-allergia kialakulásának kockázatát, a Hatóság értékelése után azt is meg kell fontolni, hogy mi a megfelelő módja a szülőknak és a gondozóknak a termék szóban forgó ezen tulajdonságáról való tájékoztatásának.
- (22) A 609/2013/EU rendelet úgy rendelkezik, hogy az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek címkézését, kiszerezését és reklámját úgy kell kialakítani, hogy azok ne fejtsenek ki visszatartó hatást az anyatejes táplálással szemben. Tudományos egyetértés van azt illetően, hogy az egészséges csecsemők számára az anyatej a legjobb táplálék, és az Unió és tagállamai tartósan elkötelezettek amellett, hogy támogassák a szoptatást. A Tanács a táplálkozásról és a testmozgásról elfogadott következtetéseiben ⁽¹⁾ felkérte a tagállamokat, hogy ösztönözzék és támogassák a megfelelő szoptatást, és üdvözölte, hogy a tagállamok megállapodtak a gyermekkori elhízással kapcsolatos uniós cselekvési tervről (2014–2020), amely egy sor olyan intézkedést tartalmaz, amelyek célja a szoptatás arányának növelése az Unióban. Ezzel összefüggésben az EU cselekvési terve elismerte az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által elfogadott, az anyatejpotlók forgalmazására vonatkozó nemzetközi kódexének változatlan jelentőségét, amelyen a 2006/141/EK irányelv alapult. Az Egészségügyi Világszervezet 34. közgyűlése által elfogadott kódex célja, hogy a szoptatás védelme és előmozdítása, valamint az anyatejpotlók megfelelő használatának biztosítása révén hozzájáruljon a csecsemők biztonságos és megfelelő táplálásához. A kódex többek között a piaci értékesítésre, információnyújtásra és az egészségügyi hatóságok felelősségére irányuló elveket tartalmaz.
- (23) A csecsemők egészségének védelme érdekében az e rendeletben meghatározott szabályoknak, különösen a címkézésre, a kiszerezésre, a reklámozásra, valamint a promóciós és kereskedelmi gyakorlatokra vonatkozó szabályoknak folyamatosan meg kell felelniük az anyatejpotlók forgalmazására vonatkozó nemzetközi kódexben megfogalmazott elveknek és céloknak, figyelembe véve az Unióban fennálló sajátos jogi helyzeteket és tényállásokat. Közelebbről vizsgálva, a bizonyítékok azt mutatják, hogy a közvetlenül a fogyasztóra irányuló reklám és az egyéb marketingtechnikák befolyásolják a szülőket és a gondozókat a csecsemők táplálásának mikéntjéről hozott döntéseikben. Ezen oknál fogva és tekintettel arra, hogy az anyatej-helyettesítő tápszerek milyen különleges szerepet játszanak a csecsemők éntrendjében, ebben a rendeletben sajátos korlátozásokat kell megállapítani az e rendeltípus esetében alkalmazott reklám- és egyéb marketingtechnikákra vonatkozóan. Ez a rendelet azonban nem vonatkozik a csecsemőgondozásra specializálódott publikációk és a tudományos publikációk értékesítésének feltételeire.
- (24) Emellett a csecsemők és a kisgyermekek táplálásáról adott információk befolyásolják a várandós nőket, a szülőket és a gondozókat a gyermekek táplálási módjának kiválasztásakor. Ezért követelményeket kell megállapítani annak érdekében, hogy ezek az információk biztosítsák a szóban forgó termékek megfelelő használatát, és a WHO kódexe elveinek megfelelően ne álljanak az anyatejvel való táplálás támogatásának útjába.
- (25) A 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 17. cikkének (2) bekezdése előírja a tagállamok számára, hogy tartassák be az élelmiszerjogot, illetve felügyeljék és ellenőrizzék, hogy az élelmiszer- és takarmányipari vállalkozók a termelés, feldolgozás és forgalmazás minden szakaszában eleget tesznek-e az élelmiszerjog követelményeinek. Ezzel összefüggésben, az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek hatékony hatósági ellenőrzésének elősegítése érdekében az anyatej-helyettesítő tápszer forgalomba hozó élelmiszer-ipari vállalkozóknak a nemzeti illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátaniuk a használt címke

⁽¹⁾ HL C 213., 2014.7.8., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2002. január 28-i 178/2002/EK rendelete az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

mintáját és az e rendeletnek való megfelelés igazolásához szükségesnek ítélt összes információt. Az anyatej-kiegészítő tápszerek bizonyos típusaira is hasonló kötelezettségnek kell vonatkoznia, hacsak a tagállamok nem rendelkeznek más hatékony ellenőrzési rendszerrel.

- (26) Annak érdekében, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók alkalmazkodni tudjanak az új követelményekhez, ez a rendelet a hatálybalépését négy évvel követő időponttól alkalmazandó. Figyelembe véve a fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó új követelmények számát és jelentőségét, az említett termékek tekintetében ez a rendelet a hatálybalépését öt évvel követő időponttól alkalmazandó,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Forgalomba hozatal

- (1) Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek csak akkor hozhatók forgalomba, ha megfelelnek e rendeletnek.
- (2) Az anyatej-helyettesítő tápszereken kívül más terméket nem lehet forgalomba hozni, vagy nem lehet úgy megjeleníteni, mint ami önmagában alkalmas arra, hogy kielégítse az egészséges csecsemők tápanyagszükségletét életük első hónapjaiban, a megfelelő kiegészítő táplálás bevezetéséig.

2. cikk

Összetételi követelmények

- (1) Az anyatej-helyettesítő tápszereknek meg kell felelniük az I. mellékletben megállapított összetételi követelményeknek, figyelembe véve a III. mellékletben a nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavakra vonatkozóan meghatározott értékeket.
- (2) Az anyatej-kiegészítő tápszereknek meg kell felelniük a II. mellékletben megállapított összetételi követelményeknek, figyelembe véve a III. mellékletben a nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavakra vonatkozóan meghatározott értékeket.
- (3) Az I. és a II. mellékletben meghatározott értékek a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításainak megfelelő elkészítést követően fogyasztásra kész anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkoznak. Az elkészítéshez legfeljebb víz hozzáadását lehet előírni.

3. cikk

Az összetevők alkalmassága

- (1) Az anyatej-helyettesítő tápszereket az I. melléklet 2. pontjában meghatározott fehérjeforrásokból és adott esetben egyéb élelmiszer-összetevőkből kell előállítani, amelyeknek a csecsemők számára, azok születésétől fogva való alkalmasságát általánosan elfogadott tudományos adatok alapján határozták meg.
- (2) Az anyatej-kiegészítő tápszereket a II. melléklet 2. pontjában meghatározott fehérjeforrásokból és adott esetben egyéb élelmiszer-összetevőkből kell előállítani, amelyeknek a hathónaposnál idősebb csecsemők számára való alkalmasságát általánosan elfogadott tudományos adatok alapján határozták meg.
- (3) Az (1) és (2) bekezdésben említett alkalmasságot az élelmiszer-ipari vállalkozók a rendelkezésre álló, a várt előnyökhöz és biztonságossági szempontokhoz kapcsolódó adatok szisztematikus felülvizsgálata, valamint szükség esetén megfelelő tanulmányok révén igazolják, melyeket a tanulmányok tervezéséről és végrehajtásáról szóló, általánosan elfogadott szakértői iránymutatások alapján végeznek.

4. cikk

A növényvédő szerekre vonatkozó követelmények

- (1) E cikk alkalmazásában a „szermaradék” valamely, az 1107/2009/EK rendelet 2. cikkének (1) bekezdésében említett növényvédő szer említett rendelet 2. cikkének (2) bekezdésében említett hatóanyagának maradékanyaga, beleértve az adott hatóanyag metabolitjait és bomlás- vagy reakciótermékeit.

(2) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek egyik hatóanyag maradékanyagát sem tartalmazhatják 0,01 mg/kg-os szintet meghaladó mértékben.

A szóban forgó mértékeket általánosan elfogadott, szabványosított analitikai módszerekkel határozzák meg.

(3) A (2) bekezdéstől eltérve a IV. mellékletben felsorolt hatóanyagokra az ott meghatározott szermaradék-határértékeket kell alkalmazni.

(4) Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek kizárólag olyan mezőgazdasági termékekből állíthatók elő, amelyek előállításához nem használtak az V. mellékletben felsorolt hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket.

Az ellenőrzések szempontjából azonban úgy tekintik, hogy az V. mellékletben felsorolt hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket nem használták, ha szermaradékaik mértéke nem haladja meg a 0,003 mg/kg szintet.

(5) A (2), (3) és (4) bekezdésben említett szintek a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításainak megfelelő elkészítést követően fogyasztásra kész anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkoznak.

5. cikk

Az élelmiszer neve

(1) A nem kizárólag tehéntejfehérjéből vagy kecsketejfehérjéből gyártott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek nevének meg kell felelnie a VI. melléklet A. részében meghatározott névnek.

(2) A kizárólag tehéntejfehérjéből vagy kecsketejfehérjéből gyártott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek nevének meg kell felelnie a VI. melléklet B. részében meghatározott névnek.

6. cikk

Az élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásra vonatkozó különös követelmények

(1) Ha e rendelet másként nem rendelkezik, az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszereknek meg kell felelniük az 1169/2011/EU rendeletnek.

(2) Az 1169/2011/EU rendelet 9. cikkének (1) bekezdésében felsorolt kötelező adatokon kívül az anyatej-helyettesítő tápszerek esetében meg kell adni a következő kötelező kiegészítő adatokat:

- a) nyilatkozat arról, hogy a termék a nem szoptatott csecsemők számára azok születésétől kezdve megfelelő;
- b) utasítások a termék megfelelő elkészítéséhez, tárolásához és megsemmisítéséhez, és figyelmeztetés a nem megfelelő elkészítés és tárolás egészségügyi kockázataira;
- c) nyilatkozat a szoptatás előbbrevalóságáról és nyilatkozat arról, hogy a terméket csak független, orvosi, táplálkozástudományi vagy gyógyszerészeti végzettségű személyek vagy más anya- és gyermekgondozó szakemberek tanácsára ajánlott használni. Az e pontban említett adatokat a „Fontos figyelmeztetés” vagy ezzel egyenértékű kifejezésnek kell megelőznie, és az anyatej-helyettesítő tápszer kiserelésén és reklámjában is fel kell tüntetni.

(3) Az 1169/2011/EU rendelet 9. cikkének (1) bekezdésében felsorolt kötelező adatokon kívül az anyatej-kiegészítő tápszerek esetében meg kell adni a következő kötelező kiegészítő adatokat:

- a) nyilatkozat arról, hogy a termék csak a hat hónapnál idősebb csecsemők számára megfelelő, hogy csak egy részét képezheti a változatos étrendnek, hogy az élet első hat hónapjában nem lehet az anyatej helyettesítésére használni, és hogy a kiegészítő táplálás megkezdésére vonatkozó döntés, beleértve a hat hónapos kor feltételétől való eltérést, csak független, orvosi, táplálkozástudományi vagy gyógyszerészeti végzettségű személyek vagy más anya- és gyermekgondozási szakemberek tanácsára hozható meg, a csecsemő egyedi növekedési és fejlődési igényei alapján;
- b) utasítások a termék megfelelő elkészítéséhez, tárolásához és megsemmisítéséhez, és figyelmeztetés a nem megfelelő elkészítés és tárolás egészségügyi kockázataira.

(4) Az 1169/2011/EU rendelet 13. cikkének (2) és (3) bekezdése az e cikk (2) és (3) bekezdésében említett kötelező kiegészítő adatokra is alkalmazandó.

(5) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó valamennyi kötelező adatot a fogyasztók által könnyen érthető nyelven kell feltüntetni.

(6) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek címkézésének, kiserelésének és reklámjának biztosítaniuk kell a szükséges információt a termékek megfelelő felhasználásáról, és nem fejthetnek ki visszatartó hatást az anyatejes táplálással szemben.

Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek címkézésén, kiserelésén és reklámjában nem használhatók az „emberi”, „anyaszerű”, „alkalmassá tett” vagy hasonló kifejezések.

Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek címkézését, kiserelését és reklámozását – az összetéveszthetősége kockázatának elkerülése érdekében – úgy kell kialakítani, különösen ami a szöveget, a képeket és az alkalmazott színeket illeti, hogy a fogyasztók egyértelműen meg tudják különböztetni egymástól az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszereket.

7. cikk

A tápértékjelölésre vonatkozó különös követelmények

(1) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó kötelező tápértékjelölésnek az 1169/2011/EU rendelet 30. cikkének (1) bekezdésében említett információkon túl tartalmaznia kell az e rendelet I. és II. mellékletében felsorolt és a termékben megtalálható összes ásványi anyag és vitamin mennyiségét, a molibdén kivételével.

Az anyatej-helyettesítő tápszerekre vonatkozó kötelező tápértékjelölésnek a kolin, az inozit és a karnitin mennyiségét is tartalmaznia kell.

Az 1169/2011/EU rendelet 30. cikkének (1) bekezdésétől eltérve az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek kötelező tápértékjelölése nem tartalmazza a só mennyiségét.

(2) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó kötelező tápértékjelölés tartalma az 1169/2011/EU rendelet 30. cikke (2) bekezdésének a)–e) pontjában említett információkon túl kiegészíthető az alábbiak közül egy vagy több információval:

- a) a fehérje-, szénhidrát- vagy zsírosszettek mennyisége;
- b) a savófehérje/kazein-arány;
- c) az e rendelet I. vagy II. mellékletében vagy a 609/2013/EU rendelet mellékletében felsorolt valamely anyag mennyisége, amennyiben az (1) bekezdés nem vonatkozik a szóban forgó anyag megadására;
- d) a 3. cikk értelmében a termékhez adott valamely anyag mennyisége.

(3) Az 1169/2011/EU rendelet 30. cikkének (3) bekezdésétől eltérve az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek kötelező tápértékjelölésében szereplő információkat nem ismételtethők meg a címkén.

(4) A tápértékjelölés valamennyi anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszer esetében kötelező, a csomagolás vagy tárolóedény legnagyobb felületének méretétől függetlenül.

(5) Az 1169/2011/EU rendelet 31–35. cikke az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek tápértékjelölésében szereplő összes tápanyagra vonatkozik.

(6) Az 1169/2011/EU rendelet 31. cikkének (3) bekezdésétől, 32. cikkének (2) bekezdésétől és 33. cikkének (1) bekezdésétől eltérve az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek energiatartalmát és tápanyagmennyiségét a gyártó utasításainak megfelelő elkészítést követően fogyasztásra kész élelmiszer 100 ml-ére vonatkozóan kell kifejezni. Az információkat emellett adott esetben az értékesítésre kerülő formában lévő élelmiszer 100 g-jára is meg lehet adni.

(7) Az 1169/2011/EU rendelet 32. cikkének (3) és (4) bekezdésétől eltérve az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek energiatartalmát és tápanyagmennyiségét nem lehet az említett rendelet XIII. mellékletében meghatározott beviteli referenciaértékek százalékában kifejezni.

Az anyatej-kiegészítő tápszerek esetében, az e rendelet VII. mellékletében felsorolt ásványi anyagok és vitaminok tekintetében a vitaminok és ásványi anyagok mennyiségét azok megadásakor a (6) bekezdésben említett formán kívül a szóban forgó mellékletben meghatározott beviteli referenciaértékek százalékában is ki lehet fejezni, a gyártó utasításainak megfelelő elkészítést követően fogyasztásra kész élelmiszer 100 ml-ére vonatkoztatva.

(8) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek tápértékjelölésében szereplő azon adatokat, amelyek nem szerepelnek az 1169/2011/EU rendelet XV. mellékletében, az említett melléklet azon legrelevánsabb bejegyzése után kell feltüntetni, amelyikhez tartoznak vagy amelyek alkotóelemei.

Az 1169/2011/EU rendelet XV. mellékletében nem szereplő azon adatokat, amelyek nem tartoznak a szóban forgó melléklet egyik bejegyzéséhez sem, és nem is alkotóelemei azok egyikének sem, a tápértékjelölésben a szóban forgó melléklet utolsó bejegyzése után kell feltüntetni.

8. cikk

A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások az anyatej-helyettesítő tápszerek esetében

Az anyatej-helyettesítő tápszerekkel kapcsolatban nem lehet tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokat tenni.

9. cikk

A laktózra és a dokozahexénsavra (DHA) vonatkozó kijelentések

(1) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek esetében a „Kizárólag laktózt tartalmaz” kijelentés csak abban az esetben alkalmazható, ha a termékben jelen lévő egyetlen szénhidrát a laktóz.

(2) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek esetében a „Laktózmentes” kijelentés csak abban az esetben alkalmazható, ha a termék laktóztartalma legfeljebb 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Ha a „Laktózmentes” kijelentést szójafehérje-izolátumoktól eltérő fehérjeforrásokból előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek esetében alkalmazzák, ki kell egészíteni a „Galaktozémiában szenvedő csecsemők számára nem megfelelő” kijelentéssel, amelyet a „Laktózmentes” kijelentéssel megegyező betűmérettel, azzal azonos módon kiemelve és annak közvetlen közelében kell feltüntetni.

(3) A „Dokozahexénsavat tartalmaz (miként a jogszabályok valamennyi anyatej-helyettesítő tápszer tekintetében előírják)” kijelentés vagy a „DHA-t tartalmaz (miként a jogszabályok valamennyi anyatej-helyettesítő tápszer tekintetében előírják)” kijelentés csak 2025. február 22. előtt forgalomba hozott anyatej-helyettesítő tápszerek esetében alkalmazható.

10. cikk

Az anyatej-helyettesítő tápszerekkel kapcsolatos promóciós és kereskedelmi gyakorlatokra vonatkozó követelmények

(1) Az anyatej-helyettesítő tápszerek reklámozása olyan kiadványokra korlátozódik, amelyek a csecsemőgondozásra és a tudományos publikációkra szakosodnak.

A tagállamok tovább korlátozhatják vagy betilthatják az ilyen reklámozást. Az ilyen reklámozás csak tudományos természetű és tényszerű információkat tartalmazhat. Ezen információk nem célozhatnak burkoltan arra, vagy sugallhatják, hogy a tápszerrel történő táplálás egyenértékű a szoptatással vagy előbbre való annál.

(2) Az értékesítés helyén nem lehet reklámtevékenységet folytatni, mintákat osztani vagy bármely más, vásárlást előmozdító eszköz révén, például különleges kiszervek, árkedvezményre jogosító kuponok, prémiumok, különleges akciók, érteken alul eladott reklámcikkek vagy árukapcsolással járó vásárlási feltételek útján a fogyasztót kiskereskedelmi szinten közvetlenül az anyatej-helyettesítő tápszer megvásárlására ösztönözni.

(3) Az anyatej-helyettesítő tápszerek gyártói és forgalmazói sem közvetlenül, sem a közegészségügyi rendszeren vagy egészségügyi dolgozókon keresztül közvetve nem kínálhatnak a lakosságnak vagy terhes nőknek, anyáknak vagy azok családtagjainak ingyenes vagy alacsony árú termékeket, mintákat vagy bármiféle egyéb, promóciós ajándékokat.

(4) Az anyatej-helyettesítő tápszerek adományozása vagy alacsony áron történő eladása intézményeknek vagy szervezeteknek, akár az intézményekben történő felhasználás, akár azokon kívüli szétosztás céljából, csak olyan csecsemők részére történhet, akiket anyatej-helyettesítő tápszerrel kell táplálni, és csak addig, amíg az a csecsemők számára szükséges.

11. cikk

A csecsemők és kisgyermekek táplálásával kapcsolatos információkra vonatkozó követelmények

(1) A tagállamok intézkedéseket hoznak, amelyek biztosítják, hogy a családok és azok, akik a csecsemők és kisgyermekek ételmezésével foglalkoznak, objektív és következetes tájékoztatást kapjanak a csecsemők és a kisgyermekek táplálásáról, melyek kiterjednek az információk tervezésére, biztosítására, felvázolására, terjesztésére és ellenőrzésére is.

(2) Azoknak az akár írásos, akár audiovizuális formában megjelenő tájékoztató és oktató anyagoknak, amelyek a csecsemők táplálásáról szólnak, és amelyeket terhes nőknek, valamint csecsemők és kisgyermekek anyáinak szántak, világos tájékoztatással kell szolgálniuk a következő pontok mindegyikéről:

- a) a szoptatás előnyei és előbbrevalósága;
- b) az anyai táplálkozás, valamint a szoptatásra való felkészülés és annak fenntartása;
- c) a részleges tápszeres táplálás lehetséges negatív hatásai a szoptatásra;
- d) a szoptatás elvetéséről szóló döntés visszafordításának nehézsége;
- e) amennyiben szükséges, az anyatej-helyettesítő tápszer helyes használata.

Amennyiben az ilyen anyagok az anyatej-helyettesítő tápszer használatáról is tartalmaznak információt, azoknak ki kell térniük a tápszer használatának szociális és pénzügyi vonatkozásaira, a nem megfelelő élelmiszerek és etetési módszerek egészségügyi kockázataira és különösen az anyatej-helyettesítő tápszerek helytelen használatának egészségügyi kockázataira. Az ilyen anyag nem tartalmazhat olyan képet, amely idealizálhatja az anyatej-helyettesítő tápszerek használatát.

(3) A gyártók és forgalmazók csak kérésre és a megfelelő nemzeti hatóság írásbeli jóváhagyásával vagy az adott hatóság e célból megadott iránymutatásával összhangban adományozhatnak tájékoztató vagy oktató eszközöket vagy anyagokat. Az ilyen eszközök vagy anyagok viselhetik az adományozó cég nevét és logóját, de nem utalhatnak védett márkanévű anyatej-helyettesítő tápszerre, és kizárólag az egészségügyi rendszeren keresztül terjeszthetők.

12. cikk

Értesítés

(1) Amikor egy élelmiszer-ipari vállalkozó anyatej-helyettesítő tápszert hoz forgalomba, minden olyan tagállam illetékes hatóságát értesíti a címkén feltüntetett információkról, amelyben az érintett terméket forgalomba hozzák, oly módon, hogy megküldi nekik a terméken használt címke mintáját és minden olyan egyéb információt, amelyet az illetékes hatóság joggal kérhet az e rendeletnek való megfelelés megállapításához.

(2) Amikor egy élelmiszer-ipari vállalkozó fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-kiegészítő tápszert vagy a II. mellékletben felsoroltakon kívül más anyagokat is tartalmazó anyatej-kiegészítő tápszert hoz forgalomba, minden olyan tagállam illetékes hatóságát értesíti a címkén feltüntetett információkról, amelyben az érintett terméket forgalomba hozzák, oly módon, hogy megküldi nekik a terméken használt címke mintáját és minden olyan egyéb információt, amelyet az illetékes hatóság joggal kérhet az e rendeletnek való megfelelés megállapításához, hacsak a tagállam fel nem menti az élelmiszer-ipari vállalkozót az adott kötelezettség alól az érintett termék hatékony hatósági ellenőrzését garantáló nemzeti rendszer keretében.

13. cikk

A 2006/141/EK irányelv

A 609/2013/EU rendelet 20. cikkének (4) bekezdésével összhangban a 2006/141/EK irányelv 2020. február 22-től hatályát veszti. A 2006/141/EK irányelvet 2021. február 21-ig azonban továbbra is alkalmazni kell a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek tekintetében.

Más jogi aktusok 2006/141/EK irányelvre történő hivatkozásait az e rendeletre történő hivatkozásokként kell értelmezni az első bekezdésben meghatározott rendszernek megfelelően.

14. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2020. február 22-től kell alkalmazni, kivéve a fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek esetében, amelyekre a rendeletet 2021. február 22-től kell alkalmazni.

A 609/2013/EU rendelet 21. cikke (1) bekezdése második albekezdésének alkalmazásában a fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek tekintetében az e cikk második bekezdésében említett későbbi időpontot kell az alkalmazás kezdetének tekinteni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. szeptember 25-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

I. MELLÉKLET

A 2. CIKK (1) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT ÖSSZETÉTELI KÖVETELMÉNYEK

1. ENERGIA

Minimum	Maximum
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. FEHÉRJÉK

(Fehérjetartalom = nitrogéntartalom × 6,25)

2.1. Tehéntejfehérjéből vagy kecsketejfehérjéből gyártott anyatej-helyettesítő tápszer

Minimum	Maximum
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Azonos energiatartalom mellett a tehéntejfehérjéből vagy kecsketejfehérjéből előállított anyatej-helyettesítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány legfeljebb 2, továbbá a fenil-alanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenil-alanin arány legfeljebb 2. A metionin:cisztein és a tirozin:fenil-alanin arány lehet nagyobb 2-nél, feltéve, hogy az érintett termék csecsemők számára való alkalmasságát a 3. cikk (3) bekezdésének megfelelően igazolták.

Az L-karnitin-tartalomnak legalább 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) értékűnek kell lennie.

2.2. Kizárólag szójafehérje-izolátumokból vagy ezeknek tehéntejfehérjékkel vagy kecsketejfehérjékkel készített keverékéből gyártott anyatej-helyettesítő tápszer

Minimum	Maximum
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Ezen anyatej-helyettesítő tápszer gyártására csak szójból származó fehérjeizolátumokat szabad használni.

Azonos energiatartalom mellett a kizárólag szójafehérje-izolátumokból vagy ezeknek tehéntejfehérjékkel vagy kecsketejfehérjékkel készített keverékéből előállított anyatej-helyettesítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány legfeljebb 2, továbbá a fenil-alanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenil-alanin arány legfeljebb 2. A metionin:cisztein és a tirozin:fenil-alanin arány lehet nagyobb 2-nél, feltéve, hogy az érintett termék csecsemők számára való alkalmasságát a 3. cikk (3) bekezdésének megfelelően igazolták.

Az L-karnitin-tartalomnak legalább 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) értékűnek kell lennie.

2.3. Fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszer

Minimum	Maximum
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Fehérjeforrás

Tehéntejből kimozin használatával történő enzimatis kazeinkicsapítás után nyert demineralizált édes tejsavó-fehérje, amely a következő összetevőkből áll:

- 63 % kazein-glikomakropeptidektől mentes tejsavófehérje-kivonat, amelynek minimum fehérjetartalma a szárazanyag-tartalom 95 %-a, fehérjedenaturációja 70 %-nál kisebb, és hamutartalma legfeljebb 3 %; és
- 37 % édes tejsavófehérje-koncentrátum, amelynek minimum fehérjetartalma a szárazanyag-tartalom 87 %-a, fehérjedenaturációja 70 %-nál kisebb, és hamutartalma legfeljebb 3,5 %.

2.3.2. Fehérjefeldolgozás

Kétlépcsős hidrolízis tripszinkészítmény felhasználásával; a két hidrolitikus lépés között egy hőkezelési lépéssel (3–10 percig 80–100 °C-on).

2.3.3. A nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak és az L-karnitin

Azonos energiatartalom mellett a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány legfeljebb 2, továbbá a fenil-alanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenil-alanin arány legfeljebb 2. A metionin:cisztein és a tirozin:fenil-alanin arány lehet nagyobb 2-nél, feltéve, hogy az érintett termék csecsemők számára való alkalmasságát a 3. cikk (3) bekezdésének megfelelően igazolták.

Az L-karnitin-tartalomnak legalább 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) értékűnek kell lennie.

2.4. Az aminosavak anyatej-helyettesítő tápszerhez való hozzáadása minden esetben kizárólag a fehérjék tápértékének javítása céljából és az ahhoz szükséges arányban megengedett.

3. TAURIN

Amennyiben az anyatej-helyettesítő tápszerhez taurint adnak hozzá, a taurin mennyisége nem lehet nagyobb, mint 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. KOLIN

Minimum	Maximum
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. ZSÍROK

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

5.1. A következő anyagok felhasználása tilos:

- szezám-magolaj,
- gyapot-magolaj.

5.2. A transzsav-tartalom nem haladhatja meg a teljes zsírtartalom 3 %-át.

5.3. Az erukasav-tartalom nem haladhatja meg a teljes zsírtartalom 1 %-át.

5.4. Linolsav

Minimum	Maximum
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Alfa-linolénsav

Minimum	Maximum
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Dokoza-hexénsav

Minimum	Maximum
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Egyéb hosszú szénláncú (20 és 22 szénatomos), többszörösen telítetlen zsírsavakat is hozzá lehet adni a termékhez. Ebben az esetben a hosszú szénláncú, többszörösen telítetlen zsírsavak mennyisége az n-6 hosszú szénláncú, többszörösen telítetlen zsírsavak esetében nem haladhatja meg a teljes zsírtartalom 2 %-át (az arachidonsav (20:4 n-6) esetében a teljes zsírtartalom 1 %-át).

Az eikozapentaénsav (20:5 n-3) mennyisége nem haladhatja meg a dokoza-hexénsav-tartalmat (22:6 n-3).

6. FOSZFOLIPIDEK

Az anyatej-helyettesítő tápszerekben a foszfolipidek mennyisége nem lehet nagyobb mint 2 g/l.

7. INOZIT

Minimum	Maximum
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. SZÉNHIDRÁTOK

Minimum	Maximum
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

8.1. Csak a következő szénhidrátokat szabad felhasználni:

- laktóz,
- maltóz,
- szacharóz,
- glükóz,
- glükózsirup vagy szárított glükózsirup,
- malto-dextrinek,
- előfőzött keményítő (természetes állapotban gluténmentes),
- zselatinált keményítő (természetes állapotban gluténmentes).

8.2. Laktóz

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Az említett minimumok nem vonatkoznak az olyan anyatej-helyettesítő tápszerekre,

- amelyekben a szójafehérje-izolátumok az összes fehérjetartalom több mint 50 %-át képviselik, vagy
- amelyeken fel van tüntetve a „laktózmentes” kijelentés a 9. cikk (2) bekezdésének megfelelően.

8.3. Szacharóz

Szacharózt csak fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszerhez lehet hozzáadni. A hozzáadott szacharóz mennyisége nem haladhatja meg az összes szénhidrátartalom 20 %-át.

8.4. Glükóz

Glükózt csak fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszerhez lehet hozzáadni. A hozzáadott glükóz mennyisége nem haladhatja meg a 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) értéket.

8.5. Glükózsirup vagy szárított glükózsirup

Glükózsirup vagy szárított glükózsirup csak akkor adható a tehéntejfehérjékből vagy kecsketejfehérjékből gyártott anyatej-helyettesítő tápszerhez vagy a szójafehérje-izolátumokból (kizárólag vagy ezeknek tehéntejfehérjével vagy kecsketejfehérjével készített keverékekből) gyártott anyatej-helyettesítő tápszerhez, ha dextrózekvivalense nem haladja meg a 32-t. Ha ezekhez a termékekhez glükózsirupot vagy szárított glükózsirupot adnak, a glükózsirupból vagy szárított glükózsirupból származó glükóztartalom nem haladhatja meg a 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal) értéket.

A glükóz mennyiségére a 8.4. pontban meghatározott maximumokat alkalmazni kell, ha a glükózsirupot vagy szárított glükózsirupot fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszerhez adják hozzá.

8.6. Előfőzött keményítő és/vagy zselatinált keményítő

Minimum	Maximum
—	2 g/100 ml és az összes szénhidráttartalom 30 %-a

9. FRUKTO-OLIGOSZACHARIDOK ÉS GALAKTO-OLIGOSZACHARIDOK

Az anyatej-helyettesítő tápszerhez frukto-oligoszacharidok és galakto-oligoszacharidok hozzáadhatók. Ilyen esetben ezek mennyisége nem haladhatja meg a 0,8 g/100 ml értéket egy 90 %-ban oligogalaktozil-laktózból és 10 %-ban nagy molekulásúlyú oligofruktozil-szacharózból álló keverék esetében.

A frukto-oligoszacharidok és galakto-oligoszacharidok egyéb kombinációi és legmagasabb szintjei is alkalmazhatók, feltéve, hogy a csecsemők számára való alkalmasságukat a 3. cikk (3) bekezdésének megfelelően igazolták.

10. ÁSVÁNYI ANYAGOK

10.1. Tehéntejfehérjékből vagy kecsketejfehérjékből vagy fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszer

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Nátrium (mg)	6	14,3	25	60
Kálium (mg)	19,1	38,2	80	160
Klorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalcium (mg)	12	33,5	50	140
Foszfor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnézium (mg)	1,2	3,6	5	15
Vas (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Cink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Réz (µg)	14,3	24	60	100
Jód (µg)	3,6	6,9	15	29
Szelén (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangán (µg)	0,24	24	1	100
Molibdén (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	24	—	100

⁽¹⁾ Összes foszfor.

A kalcium: hasznosítható foszfor molarány nem lehet kisebb, mint 1, és nagyobb, mint 2. A tehéntejfehérjékből, kecsketejfehérjékből vagy fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszerek esetében a hasznosítható foszformennyiséget az összes foszfor 80 %-aként kell számításba venni.

- 10.2. Kizárólag szójafehérje-izolátumokból vagy ezeknek tehéntejfehérjével vagy kecsketejfehérjével készített keverékből gyártott anyatej-helyettesítő tápszer

A 10.1. pont minden követelménye alkalmazandó, kivéve a vasra, foszforra és cinkre vonatkozókat, amelyek a következők:

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vas (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Foszfor (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Cink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

⁽¹⁾ Összes foszfor.

A kalcium: hasznosítható foszfor molarány nem lehet kisebb, mint 1, és nagyobb, mint 2. A szójafehérje-hidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszerek esetében a hasznosítható foszformennyiséget az összes foszfor 70 %-aként kell számításba venni.

11. VITAMINOK

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
A-vitamin (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
D-vitamin (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamin (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantoténsav (mg)	0,1	0,48	0,4	2
B ₆ -vitamin (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotin (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folát (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
B ₁₂ -vitamin (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
C-vitamin (mg)	0,96	7,2	4	30
K-vitamin (µg)	0,24	6	1	25
E-vitamin (mg α-tokoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ A-vitamin formájában; RE = all-transz-retinol ekvivalens.

⁽²⁾ Niacin formájában.

⁽³⁾ Étrendifolát-ekvivalens (DFE) 1 µg DFE = 1 µg folát élelmiszerből = 0,6 µg folsav tápszerből.

⁽⁴⁾ Az RRR-α-tokoferol E-vitamin-aktivitása alapján.

12. NUKLEOTIDOK

A termékhez a következő nukleotidokat lehet hozzáadni:

	Maximum ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidin-5'-monofoszfát	0,60	2,50
uridin-5'-monofoszfát	0,42	1,75
adenozin-5'-monofoszfát	0,36	1,50
guanozin-5'-monofoszfát	0,12	0,50
inozin-5'-monofoszfát	0,24	1,00

⁽¹⁾ A nukleotidok teljes koncentrációja nem haladhatja meg az 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal) értéket.

II. MELLÉKLET

A 2. CIKK (2) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT ÖSSZETÉTELI KÖVETELMÉNYEK

1. ENERGIA

Minimum	Maximum
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. FEHÉRJÉK

(Fehérjetartalom = nitrogéntartalom × 6,25)

2.1. Tehéntejfehérjékből vagy kecsketejfehérjékből gyártott anyatej-kiegészítő tápszer

Minimum	Maximum
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Azonos energiatartalom mellett a tehéntejfehérjékből vagy kecsketejfehérjékből előállított anyatej-kiegészítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és cisztein koncentrációit, valamint a fenil-alanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni.

2.2. Kizárólag szójafehérje-izolátumokból vagy ezeknek tehéntejfehérjéjével vagy kecsketejfehérjéjével készített keverékekből gyártott anyatej-kiegészítő tápszer

Minimum	Maximum
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Ezen anyatej-kiegészítő tápszer gyártására csak szójából származó fehérjeizolátumokat szabad használni.

Azonos energiatartalom mellett a kizárólag szójafehérje-izolátumokból vagy ezeknek tehéntejfehérjéjével vagy kecsketejfehérjéjével készített keverékekből előállított anyatej-kiegészítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és cisztein koncentrációit, valamint a fenil-alanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni.

2.3. Fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-kiegészítő tápszer

Minimum	Maximum
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Fehérjeforrás

Tehéntejből kimozin használatával történő enzimatikus kazeinkicsapatás után nyert demineralizált édes tejsavó-fehérje, amely a következő összetevőkből áll:

- a) 63 % kazein-glikomakropeptidektől mentes tejsavófehérje-kivonat, amelynek minimum fehérjetartalma a szárazanyag-tartalom 95 %-a, fehérjedenaturációja 70 %-nál kisebb, és hamutartalma legfeljebb 3 %; és
- b) 37 % édes tejsavófehérje-koncentrátum, amelynek minimum fehérjetartalma a szárazanyag-tartalom 87 %-a, fehérjedenaturációja 70 %-nál kisebb, és hamutartalma legfeljebb 3,5 %.

2.3.2. Fehérjefeldolgozás

Kétlépcsős hidrolízis tripszinkészítmény felhasználásával; a két hidrolitikus lépés között egy hőkezelési lépéssel (3–10 percig 80–100 °C-on).

2.3.3. A nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak

Azonos energiatartalom mellett a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-kiegészítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit, valamint a fenil-alanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni.

- 2.4. Az aminosavak anyatej-kiegészítő tápszerhez való hozzáadása minden esetben kizárólag a fehérjék tápértékének javítása céljából és az ahhoz szükséges arányban megengedett.

3. TAURIN

Amennyiben az anyatej-kiegészítő tápszerhez taurint adnak hozzá, a taurin mennyisége nem lehet nagyobb, mint 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. ZSÍROK

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

- 4.1. A következő anyagok felhasználása tilos:

- szezám-magolaj,
- gyapot-magolaj.

- 4.2. A transzsírsav-tartalom nem haladhatja meg a teljes zsírtartalom 3 %-át.

- 4.3. Az erukasav-tartalom nem haladhatja meg a teljes zsírtartalom 1 %-át.

4.4. Linolsav

Minimum	Maximum
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.5. Alfa-linolénsav

Minimum	Maximum
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Dokozahehénsav

Minimum	Maximum
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

- 4.7. Egyéb hosszú szénláncú (20 és 22 szénatomos), többszörösen telítetlen zsírsavakat is hozzá lehet adni a termékhez. Ebben az esetben a hosszú szénláncú, többszörösen telítetlen zsírsavak mennyisége az n-6 hosszú szénláncú, többszörösen telítetlen zsírsavak esetében nem haladhatja meg a teljes zsírtartalom 2 %-át (az arachidonsav (20:4 n-6) esetében a teljes zsírtartalom 1 %-át).

Az eikozapentaénsav (20:5 n-3) mennyisége nem haladhatja meg a dokozahehénsav-tartalmat (22:6 n-3).

5. FOSZFOLIPIDEK

Az anyatej-kiegészítő tápszerekben lévő foszfolipidek mennyisége nem lehet nagyobb, mint 2 g/l.

6. SZÉNHIDRÁTOK

Minimum	Maximum
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

- 6.1. Gluténtartalmú összetevők felhasználása tilos.

6.2. Laktóz

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Az említett minimumok nem vonatkoznak az olyan anyatej-kiegészítő tápszerekre,

- amelyekben a szójafehérje-izolátumok az összes fehérjetartalom több mint 50 %-át képviselik, vagy
- amelyeken fel van tüntetve a „laktózmentes” kijelentés a 9. cikk (2) bekezdésének megfelelően.

6.3. Szacharóz, fruktóz, méz

Minimum	Maximum
—	külön-külön vagy együttesen: az összes szénhidrát-tartalom 20 %-a

A mézet a *Clostridium botulinum* spóráinak elpusztítása érdekében kezelni kell.

6.4. Glükóz

Glükózt csak fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-kiegészítő tápszerhez lehet hozzáadni. A hozzáadott glükóz mennyisége nem haladhatja meg a 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) értéket.

6.5. Glükózzirup vagy szárított glükózzirup

Glükózzirup vagy szárított glükózzirup csak akkor adható a tehéntejfehérjékből vagy kecsketejfehérjékből gyártott anyatej-kiegészítő tápszerhez vagy a szójafehérje-izolátumokból (kizárólag vagy ezeknek tehéntejfehérjével vagy kecsketejfehérjével készített keverékből) gyártott anyatej-kiegészítő tápszerhez, ha dextrózekvivalense nem haladja meg a 32-t. Ha ezekhez a termékekhez glükózzirupot vagy szárított glükózzirupot adnak, a glükózzirupból vagy szárított glükózzirupból származó glükóztartalom nem haladhatja meg a 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal) értéket.

A glükóz mennyiségére a 6.4. pontban meghatározott maximumokat alkalmazni kell, ha a glükózzirupot vagy szárított glükózzirupot fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-kiegészítő tápszerhez adják hozzá.

7. FRUKTO-OLIGOSZACHARIDOK ÉS GALAKTO-OLIGOSZACHARIDOK

Az anyatej-kiegészítő tápszerhez frukto-oligoszacharidokat és galakto-oligoszacharidokat lehet hozzáadni. Ilyen esetben ezek mennyisége nem haladja meg a 0,8 g/100 ml értéket egy 90 %-ban oligogalaktozil-laktózból és 10 %-ban nagy molekulásúlyú oligofruktozil-szacharózból álló keverék esetében.

A frukto-oligoszacharidok és galakto-oligoszacharidok egyéb kombinációi és legmagasabb szintjei is alkalmazhatók, feltéve, hogy a csecsemők számára való alkalmasságukat a 3. cikk (3) bekezdésének megfelelően igazolták.

8. ÁSVÁNYI ANYAGOK

8.1. Tehéntejfehérjékből vagy kecsketejfehérjékből vagy fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-kiegészítő tápszer

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Nátrium (mg)	6	14,3	25	60
Kálium (mg)	19,1	38,2	80	160
Klorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalcium (mg)	12	33,5	50	140
Foszfor (mg) (1)	6	21,5	25	90
Magnézium (mg)	1,2	3,6	5	15
Vas (mg)	0,14	0,48	0,6	2

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Cink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Réz (µg)	14,3	24	60	100
Jód (µg)	3,6	6,9	15	29
Szelén (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangán (µg)	0,24	24	1	100
Molibdén (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	24	—	100

(¹) Összes foszfor.

A kalcium: hasznosítható foszfor mólarány nem lehet kisebb, mint 1, és nagyobb, mint 2. A tehéntejfehérjékből, kecsketejfehérjékből vagy fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-kiegészítő tápszerek esetében a hasznosítható foszformennyiséget az összes foszfor 80 %-aként kell számításba venni.

- 8.2. Kizárólag szójafehérje-izolátumokból vagy ezeknek tehéntejfehérjékkel vagy kecsketejfehérjékkel készített keverékéből gyártott anyatej-kiegészítő tápszer

A 8.1. pont minden követelménye alkalmazandó, kivéve a vasra, foszforra és cinkre vonatkozókat, amelyek a következők:

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vas (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Foszfor (mg) (¹)	7,2	24	30	100
Cink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(¹) Összes foszfor.

A kalcium: hasznosítható foszfor mólarány nem lehet kisebb, mint 1, és nagyobb, mint 2. A szójafehérje-hidrolizátumokból gyártott anyatej-kiegészítő tápszerek esetében a hasznosítható foszformennyiséget az összes foszfor 70 %-aként kell számításba venni.

9. VITAMINOK

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
A-vitamin (µg-RE) (¹)	16,7	27,2	70	114
D-vitamin (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamin (µg)	9,6	72	40	300

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Riboflavin (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1, 5
Pantoténsav (mg)	0,1	0,48	0,4	2
B ₆ -vitamin (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotin (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folát (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
B ₁₂ -vitamin (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
C-vitamin (mg)	0,96	7,2	4	30
K-vitamin (µg)	0,24	6	1	25
E-vitamin (mg α-tokoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ A-vitamin formájában; RE = all-*transz*-retinol ekvivalens.

⁽²⁾ Niacin formájában.

⁽³⁾ Étrendifolát-ekvivalens (DFE) 1 µg DFE = 1 µg folát élelmiszerből = 0,6 µg folsav tápszerből.

⁽⁴⁾ Az RRR-α-tokoferol E-vitamin-aktivitása alapján.

10. NUKLEOTIDOK

A termékhez a következő nukleotidokat lehet hozzáadni:

	Maximum ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidin-5'-monofoszfát	0,60	2,50
uridin-5'-monofoszfát	0,42	1,75
adenozin-5'-monofoszfát	0,36	1,50
guanozin-5'-monofoszfát	0,12	0,50
inozin-5'-monofoszfát	0,24	1,00

⁽¹⁾ A nukleotidok teljes koncentrációja nem haladhatja meg az 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal) értéket.

III. MELLÉKLET

AZ ANYATEJBE LÉVŐ NÉLKÜLÖZHETETLEN ÉS FELTÉTELESEN NÉLKÜLÖZHETETLEN AMINOSAVAK

Az I. és a II. melléklet 2. pontjának alkalmazásában az anyatejet kell referenciafehérjeként alkalmazni az e melléklet A és B szakaszában megállapított módon.

- A. A tehéntejfehérjéből vagy kecsketejfehérjéből gyártott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek és a kizárólag szójafehérje-izolátumokból vagy ezeknek tehéntejfehérjével vagy kecsketejfehérjével készített keverékekből gyártott anyatej-kiegészítő tápszer

Az I. és a II. melléklet 2.1. és 2.2. pontjának alkalmazásában az anyatejben lévő, mg/100 kJ-ban és a mg/100 kcal-ban kifejezett nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak a következők:

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték ⁽¹⁾	100 kcal-ra vonatkoztatott érték
Cisztein	9	38
Hisztidin	10	40
Izoleucin	22	90
Leucin	40	166
Lizin	27	113
Metionin	5	23
Fenil-alanin	20	83
Treonin	18	77
Triptofán	8	32
Tirozin	18	76
Valin	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

- B. Fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszer és anyatej-kiegészítő tápszer

Az I. és a II. melléklet 2.3. pontjának alkalmazásában az anyatejben lévő, mg/100 kJ-ban és a mg/100 kcal-ban kifejezett nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak a következők:

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték ⁽¹⁾	100 kcal-ra vonatkoztatott érték
Arginin	16	69
Cisztein	6	24
Hisztidin	11	45
Izoleucin	17	72

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték ⁽¹⁾	100 kcal-ra vonatkoztatott érték
Leucin	37	156
Lizin	29	122
Metionin	7	29
Fenil-alanin	15	62
Treonin	19	80
Triptofán	7	30
Tirozin	14	59
Valin	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

IV. MELLÉKLET

A 4. CIKK (3) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT HATÓANYAGOK

Az anyag kémiai neve	Szermaradék-határérték (mg/kg)
Kaduzafosz	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metilszulfon/oxidemeton-metil (önállóan vagy kombinálva, demeton-S-metilben kifejezve)	0,006
Etoprofosz	0,008
Fipronil (a fipronil és a fipronil-deszulfonil összesen, fipronilban kifejezve)	0,004
Propineb/propilén-tio-karbamid (propineb és propilén-tio-karbamid összesen)	0,006

V. MELLÉKLET

A 4. CIKK (4) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT HATÓANYAGOK

Az anyag kémiai neve (szermaradék-meghatározás)
Aldrin és dieldrin, dieldrinben kifejezve
Diszulfoton (a diszulfoton, a diszulfoton-szulfoxid és a diszulfoton-szulfon összesen, diszulfotonban kifejezve)
Endrin
Fenzulfotion (a fenzulfotion, az oxigénanalógja és szulfonjaik összesen, fenzulfotionban kifejezve)
Fentin, trifeniltin-kationban kifejezve
Haloxifop (a haloxifop, sói és észterei, valamint konjugátumaik összesen, haloxifopban kifejezve)
Heptaklór és <i>transz</i> -heptaklór-epoxid, heptaklórban kifejezve
Hexaklór-benzol
Nitrofen
Ometoát
Terbufosz (a terbufosz, a szulfoxidja és szulfonja összesen, terbufoszban kifejezve)

VI. MELLÉKLET

AZ 5. CIKKBEN EMLÍTETT NEVEK

A. RÉSZ

Az 5. cikk (1) bekezdésében említett név

A kizárólag tehéntejfehérjékből vagy kecsketejfehérjékből gyártott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerektől eltérő anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek neve a következő:

- bolgárul: „Храни за кърмачета” és „Преходни храни”,
- spanyolul: „Preparado para lactentes” és „Preparado de continuación”,
- csehül: „Počáteční kojenecká výživa” és „Pokračovací kojenecká výživa”,
- dánul: „Modermælkserstatning” és „Tilskudsblanding”,
- németül: „Säuglingsanfangsnahrung” és „Folgenahrung”,
- észtül: „Imiku piimasegu” és „Jätkupiimasegu”,
- görögül: „Παρασκευάσμα για βρέφη” és „Παρασκευάσμα δεύτερης εύτερης ηλικίας”,
- angolul: „Infant formula” és „Follow-on formula”,
- franciául: „Préparation pour nourissons” és „Préparation de suite”,
- horvátul: „Početna hrana za dojenčad” és „Prijelazna hrana za dojenčad”,
- olaszul: „Formula per lattanti” és „Formula di proseguimento”,
- lettül: „Maisījums zīdaiņiem” és „Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”,
- litvánul: „Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai” és „Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai”,
- magyarul: „Anyatej-helyettesítő tápszer” és „Anyatej-kiegészítő tápszer”,
- máltaiul: „Formula tat-trabi” és „Formula tal-prosegwiment”,
- hollandul: „Volledige zuigelingenvoeding” és „Opvolgzuigelingenvoeding”,
- lengyelül: „Preparat do początkowego żywienia niemowląt” és „Preparat do dalszego żywienia niemowląt”,
- portugálul: „Fórmula para lactentes” és „Fórmula de transição”,
- románul: „Formulă de început” és „Formulă de continuare”,
- szlovákul: „Počiatková dojčenská výživa” és „Následná dojčenská výživa”,
- szlovénül: „Začetna formula za dojenčke” és „Nadaljevalna formula”,
- finnül: „Äidinmaidonkorvike” és „Vieroitusvalmiste”,
- svédül: „Modersmjölksersättning” és „Tillskottsnäring”.

B. RÉSZ

Az 5. cikk (2) bekezdésében említett név

A kizárólag tehéntejfehérjékből vagy kecsketejfehérjékből gyártott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek neve a következő:

- bolgárul: „Млека за кърмачета” és „Преходни млека”,
- spanyolul: „Leche para lactantes” és „Leche de continuación”,
- csehül: „Počáteční mléčná kojenecká výživa” és „Pokračovací mléčná kojenecká výživa”,
- dánul: „Modermælksertatning udelukkende baseret på mælk” és „Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk”,
- németül: „Säuglingsmilchnahrung” és „Folgemilch”,
- észtül: „Piimal põhinev imiku piimasegu” és „Piimal põhinev jätkupiimasegu”,
- görögül: „Γάλα για δρέφη” és „Γάλα δεύτερης δρεφικής ηλικίας”,
- angolul: „Infant milk” és „Follow-on milk”,
- franciául: „Lait pour nourrissons” és „Lait de suite”,
- horvátul: „Početna mliječna hrana za dojenčad” és „Prijelazna mliječna hrana za dojenčad”,
- olaszul: „Latte per lattanti” és „Latte di proseguimento”,
- lettül: „Piena maisījums zīdaiņiem” és „Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”,
- litvánul: „Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai” és „Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai”,
- magyarul: „Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” és „Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”,
- máltaiul: „Halib tat-trabi” és „Halib tal-prosegwiment”,
- hollandul: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” vagy „Zuigelingenmelk” és „Opvolgmelk”,
- lengyelül: „Mleko początkowe” és „Mleko następne”,
- portugálul: „Leite para lactentes” és „Leite de transição”,
- románul: „Lapte de început” és „Lapte de continuare”,
- szlovákul: „Počiatočná dojčenská mliečna výživa” és „Následná dojčenská mliečna výživa”,
- szlovénül: „Začetno mleko za dojenčke” és „Nadaljevalno mleko”,
- finnül: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” és „Maitopohjainen vierotusvalmiste”,
- svédül: „Modersmjölk ersättning uteslutande baserad på mjölk” és „Tillskottsning uteslutande baserad på mjölk”.

VII. MELLÉKLET

A 7. CIKK (7) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT BEVITELI REFERENCIAÉRTÉKEK

Tápanyag	Beviteli referenciaérték
A-vitamin	400 (µg)
D-vitamin	7 (µg)
E-vitamin	5 (mg TE)
K-vitamin	12 (µg)
C-vitamin	45 (mg)
Tiamin	0,5 (mg)
Riboflavin	0,7 (mg)
Niacin	7 (mg)
B ₆ -vitamin	0,7 (mg)
Folát	125 (µg)
B ₁₂ -vitamin	0,8 (µg)
Pantoténsav	3 (mg)
Biotin	10 (µg)
Kalcium	550 (mg)
Foszfor	550 (mg)
Kálium	1 000 (mg)
Nátrium	400 (mg)
Klorid	500 (mg)
Vas	8 (mg)
Cink	5 (mg)
Jód	80 (µg)
Szelén	20 (µg)
Réz	0,5 (mg)
Magnézium	80 (mg)
Mangán	1,2 (mg)